

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4550—2023

检验检测机构能力验证工作规程

Procedures for proficiency testing of inspection and testing institutions

地方标准信息服务平台

2023-09-22 发布

2023-10-22 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 工作职责	2
4.1 组织者	2
4.2 提供者	2
4.3 参加者	2
5 工作流程及要求	3
5.1 工作流程	3
5.2 项目确认	3
5.3 提供者确认	3
5.4 能力验证通知和方案	3
5.5 参加者确认	3
5.6 能力验证物品(样品)制备	4
5.7 能力验证物品(样品)发放	4
5.8 检测要求	4
5.9 数据报送	4
5.10 结果确认	4
5.11 分析统计	4
5.12 能力评定	4
5.13 结果发布	5
5.14 结果利用	5
5.15 文件记录归档保存	5
附录A(资料性) 能力验证实施流程图	6
附录B(资料性) 能力验证项目报名表	7
附录C(资料性) 能力验证项目不参加情况说明	8
附录D(资料性) 能力验证项目物品(样品)确认表	9
附录E(资料性) 能力验证项目检测结果报送单	10
附录F(资料性) 能力验证项目结果通知单	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：江苏省产品质量监督检验研究院、江苏省市场监督管理局认可与检验检测监督管理处。

本文件主要起草人：钱凯、杨洋、孙姗姗、朱莉娟、姚迅、杨翔。

地方标准信息服务平台

检验检测机构能力验证工作规程

1 范围

本文件规定了检验检测机构能力验证工作的职责、流程及要求。
本文件适用于检验检测机构能力验证工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 27043 合格评定 能力验证的通用要求

GB/T 28043 利用检验检测机构间比对进行能力验证的统计方法

检验检测机构能力验证管理办法(国家市场监督管理总局公告 2023 年第 13 号)

3 术语和定义

GB/T 27043、GB/T 28043 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

能力验证 **proficiency testing**

利用检验检测机构间比对等方式,按照预先制定的考核规则评价参加者的能力。

[来源:GB/T 27043—2012,3.7,有修改]

3.2

能力验证组织者 **proficiency testing organization**

组织开展能力验证工作的行政管理部门及其授权组织。

注:以下简称组织者。

3.3

能力验证提供者 **proficiency testing provider**

按照组织者确认的项目实施能力验证活动的检验检测机构或其他组织,以下简称提供者。

3.4

能力验证参加者 **proficiency testing participant**

接受能力验证物品(样品)并提交结果以供能力验证提供者评价的检验检测机构或其他组织,以下简称参加者。

3.5

能力验证物品(样品) **proficiency testing item**

用于能力验证的样品、产品、人工制品、标准物质/标准样品、设备部件、测量标准、数据组或其他信息。

[来源:GB/T 27043—2012,3.8]

3.6

指定值 assigned value

对能力验证物品(样品)的特定性质赋予的值。

[来源:GB/T 27043—2012,3.1]

3.7

分包活动 subcontracting activities

能力验证提供者使用的、与能力验证工作规定相关的并影响能力验证计划质量的相关活动。

4 工作职责

4.1 组织者

组织者工作职责包括:

- a) 确定年度能力验证项目,编制并发布实施计划;
- b) 遴选和确定能力验证项目的提供者;
- c) 确定参加者名单;
- d) 发布能力验证通知和方案;
- e) 公布能力验证结果;
- f) 对能力验证活动进行监督。

4.2 提供者

提供者工作职责包括:

- a) 能力验证计划的策划和实施;
- b) 制定能力验证实施方案、发放能力验证项目报名表;
- c) 制备能力验证物品(样品)、确认其均匀性和稳定性;
- d) 制定能力验证作业指导书、发放能力验证物品(样品);
- e) 汇总分析参加者提交的检测结果并进行能力评定;
- f) 向组织者提交最终报告、向参加者发送结果通知单;
- g) 收集能力验证活动中相关材料并负责归档保存;
- h) 承担组织者交办的相关工作。

4.3 参加者

参加者工作职责包括:

- a) 根据机构的资质能力情况向提供者提交报名表,机构存在多个场所的,各场所单独报名参加能力验证;
- b) 接收并对能力验证物品(样品)进行确认,按提供者编制的作业指导书和相关标准、技术规范的要求独立完成能力验证物品(样品)检测,在规定时间内向提供者报送检测数据或结果以及相关原始记录(含谱图等必要的技术文件);
- c) 对不合格结果进行整改。

5 工作流程及要求

5.1 工作流程

能力验证工作流程见附录 A。

5.2 项目确认

组织者结合民生热点、行业状况、监管需求,研究确定能力验证项目,编制并发布实施计划。

5.3 提供者确认

组织者依据项目需求、技术和管理要求能力,遴选和确定能力验证项目的提供者。

5.4 能力验证通知和方案

5.4.1 组织者起草并发布能力验证通知,提供者负责编制能力验证方案,组织者审核确认后组织实施。

5.4.2 能力验证方案至少包括以下信息:

- a) 能力验证提供者的名称和地址,项目联系人的姓名、地址、联系方式;
- b) 分包活动的说明;
- c) 参加计划应满足的条件;
- d) 能力验证计划预期的参加者数量和类型;
- e) 所选定的被测量或特性,包括参加者需要鉴别、测量或检测的有关信息;
- f) 对能力验证物品(样品)预期的量值范围和/或特性的描述;
- g) 所提供能力验证领域中涉及的潜在的主要错误来源;
- h) 对能力验证物品(样品)生产、质量控制、存储、分发的要求;
- i) 合理防范参加者串通或伪造结果的措施,以及当怀疑串通或伪造时可执行的程序;
- j) 将提供给参加者的信息描述,以及能力验证计划各阶段时间表;
- k) 参加者准备检测材料以及进行检测所使用的方法或程序的有关信息;
- l) 用于能力验证物品(样品)均匀性和稳定性检验的检测或测量方法的程序,必要时确定其生物活性;
- m) 为参加者准备的所有标准化的文件,包括确认表、结果报告等格式;
- n) 所使用统计分析的详细描述;
- o) 所有指定值的来源、计量溯源性和测量不确定度;
- p) 参加者能力评价的准则;
- q) 参加结果和根据能力验证计划结果所做结论的公布范围描述;
- r) 能力验证物品(样品)丢失或损坏时应采取的措施。

5.5 参加者确认

5.5.1 检验检测机构或其他组织收到通知后,确认是否参加能力验证活动,填写《能力验证项目报名表》(见附录 B)反馈给提供者。

5.5.2 如果机构因搬迁、申请注销、不可抗力等特殊原因不能参加的,应填写《能力验证项目不参加情况说明》(见附录 C),并提交组织者核实确认。

5.5.3 无特殊情况逾期未报名的,不再接受报名。提供者将逾期未报名情况上报组织者,组织者予以处理。

5.5.4 提供者将最终确认的能力验证项目报名汇总后提交组织者。

5.6 能力验证物品(样品)制备

5.6.1 能力验证提供者应建立并执行相关程序,以确保能力验证物品(样品)制备按照相应的方案进行。能力验证提供者应充分考虑制备足够数量的能力验证物品(样品),以便替代分发期间丢失或损坏的能力验证物品(样品)。

5.6.2 能力验证提供者应建立并执行程序,确保所有能力验证物品(样品)以恰当的方式获得、收集、制备、处理、储存,必要时包括废弃物的处置。能力验证物品(样品)所用材料的获取应符合相关法律法规和伦理道德要求。

5.6.3 能力验证物品(样品)的基体、被测量和浓度等应尽可能与日常检测或校准物品和材料的类型相似。

5.6.4 当能力验证计划中需要参加者将制备和/或处理后的能力验证物品(样品)返回给能力验证提供者时,能力验证提供者应提供能力验证物品(样品)制备、包装及运输的说明。

5.7 能力验证物品(样品)发放

5.7.1 提供者根据参加者的报名信息发放物品(样品)和作业指导书,并保存好物品(样品)发放信息。

5.7.2 能力验证物品(样品)为寄送的,提供者应提供寄送物流信息,供参加者查询和追踪。

5.7.3 参加者收到物品(样品)后在规定期限内予以确认,填写《能力验证项目物品(样品)确认表》(见附录 D)。收到物品(样品)后,发现因包装、运输不当造成物品(样品)破损、丢失的,应提交相关信息,申请重新发样。

5.8 检测要求

参加者应按照作业指导书中提及的相关标准、技术规范或其他要求的方法独立完成能力验证物品(样品)检测。

5.9 数据报送

参加者在规定时间内上传《能力验证项目检测结果报送单》(见附录 E),提供原始记录、测试照片等必要信息,同时将纸质版材料寄送给提供者。

5.10 结果确认

提供者应对参加者提交的数据和相关材料的完整性和有效性进行确认,参加者对数据及资料真实性负责。

5.11 分析统计

提供者应根据实施方案确定的能力验证结果评定程序和方法,对参加者提交的检测数据或结果进行统计分析。结果在可接受范围内的视为“满意”,在警戒范围内的视为“有问题”,在不可接受范围内的视为“不满意”。

5.12 能力评定

5.12.1 提供者根据参加者的统计结果进行能力评定,结果分为“合格”和“不合格”。合格是指参加者结果统计量为“满意”的,不合格是指参加者结果统计量为“不满意”或者“有问题”的。

5.12.2 逾期未报送检测数据或无故不参加能力验证的,结果视为不合格。

5.12.3 提供者应在规定时间内向组织者提交能力验证项目结果和最终报告,报告至少包括以下内容:

- a) 提供者的名称和详细联系信息;
- b) 报告批准人的姓名、职位、签名或等效标识;
- c) 提供者分包活动的说明;
- d) 报告发布日期和状态;
- e) 报告的页码和清晰的结束标记;
- f) 结果保密程度的声明;
- g) 能力验证计划报告的编号和清晰标识;
- h) 对能力验证物品(样品)的清晰描述,包括能力验证物品(样品)制备、均匀性和稳定性评定的必要细节;
- i) 参加者的结果;
- j) 统计数据及总计统计量,包括指定值、可接受结果的范围和图形表示;
- k) 用于确定指定值的程序;
- l) 指定值的计量溯源性和测定量不确定度的详细信息;
- m) 用于确定能力评定标准差或其他评定准则的程序;
- n) 能力验证提供者和技术顾问对参加者的能力评述;
- o) 对应每组参加者使用的检测方法/程序的指定值和总计统计量(如果不同组的参加者使用不同的方法);
- p) 能力验证计划设计和实施的信息;
- q) 数据统计分析的程序;
- r) 对统计分析解释的建议;
- s) 基于本次能力验证结果的评述或建议。

5.13 结果发布

组织者对能力评定结果确认后统一发布,提供者向参加者发送《能力验证项目结果通知单》(见附录 F)。

5.14 结果利用

能力验证结果为合格的参加者,相关行政管理部门可以视情况简化其相关项目的资质认定技术评审内容;能力验证结果为不合格的,应在规定期限内完成整改,并通过再次能力验证的方式,向组织者提交整改报告和满意结果。

5.15 文件记录归档保存

5.15.1 参加者向提供者提交能力验证活动中产生的相关表格和原始记录(含谱图等必要技术文件)。

5.15.2 提供者按能力验证实施方案向组织者提供能力验证项目的相关结果和最终报告,收集归档参加者提交的相关材料。

5.15.3 组织者负责留存能力验证项目通知和能力验证结果信息,同时收集归档提供者提交的相关材料。

组织者、提供者和参加者按相关文件规定对上述文件或记录进行保存,文档保存时间不少于 6 年,有其他特殊要求的按照要求保存。

附录 A
(资料性)
能力验证实施流程图

能力验证实施流程图见图 A.1。

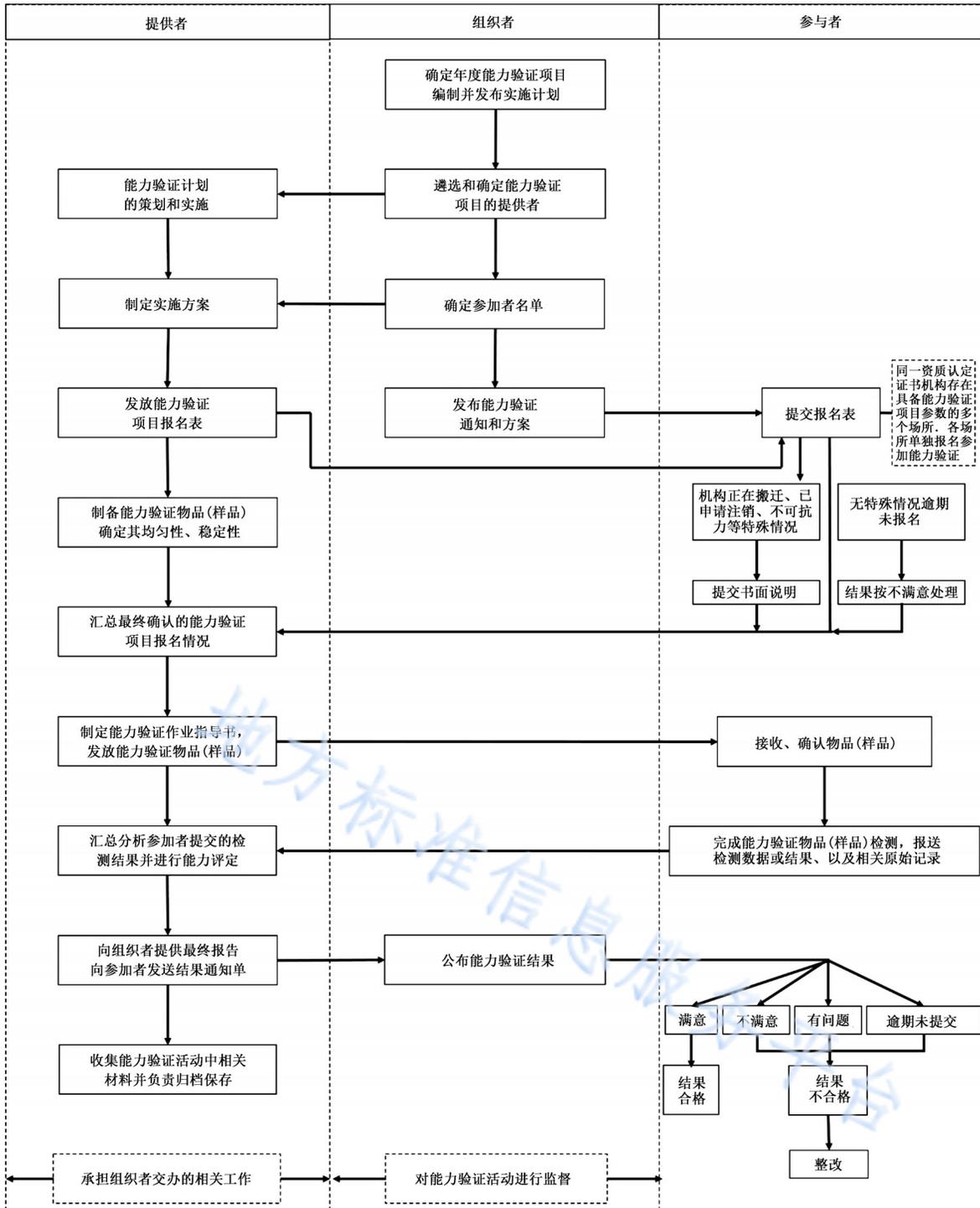


图 A.1 能力验证实施流程图

附 录 B
(资料性)
能力验证项目报名表

能力验证项目报名表见表B.1。

表 B.1 能力验证项目报名表

能力验证项目名称				
检验参数				
检验检测机构名称				
通信地址	市_____区_____ (街道)_____ (门牌号码)			
项目联系人		电子邮箱		
联系方式 (固话和手机)				
检验检测机构项目 资质情况	证书编号	发证机关名称	批准日期	有效日期
拟采用的检测方法				
说明	<p>1. 同一资质认定证书机构存在具备能力验证项目参数的多个场所,各场所单独报名参加能力验证;</p> <p>2. 参加者应独立地完成能力验证计划项目的试验;</p> <p>3. 在能力验证项目实施过程中,出于保密原则,每个参加者将随机分配唯一代码,并以此代码贯穿项目始终;</p> <p>4. 参加者填好报名表并返回能力验证提供者后,不得无故退出本次计划。</p>			
机构负责人:	检验检测机构(公章)			年 月 日

附 录 C

(资料性)

能力验证项目不参加情况说明

能力验证项目不参加情况说明见表 C.1。

表 C.1 能力验证项目不参加情况说明

能力验证项目名称			
检验检测机构名称			
资质证书编号			
不参加原因	<input type="checkbox"/> 正在搬迁 <input type="checkbox"/> 已申请注销 <input type="checkbox"/> 能力表无此项目 <input type="checkbox"/> 其他不可抗力 _____		
项目联系人		电子邮箱	
联系方式 (固话和手机)			
通讯地址	市_____区_____ (街道)_____ (门牌号码)		
参加者单位意见	机构负责人(签名) _____ (机构公章) _____ 年 月 日		
附件材料清单	说明:证明材料均需加盖单位公章。		
其他要说明的情况			
是否与行政监督部门报备			

附录 D

(资料性)

能力验证项目物品(样品)确认表

能力验证项目物品(样品)确认表见表D.1。

表 D.1 能力验证项目物品(样品)确认表

能力验证项目名称		
参加者名称 (加盖公章)		
参加者代码		
物品(样品)接收人		
联系方式 (固话和手机)		
接收时间	年_____月_____日_____时	
寄件内容	<input type="checkbox"/> 能力验证物品(样品) <input type="checkbox"/> 作业指导书 <input type="checkbox"/> 结果报送单	
编号及状态		
	<input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 破损	<input type="checkbox"/> 完好 <input type="checkbox"/> 破损
是否需要重新寄送	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
其他情况说明		

附录 E
(资料性)

能力验证项目检测结果报送单

能力验证项目检测结果报送单见表 E.1。

表 E.1 能力验证项目检测结果报送单

报送时间： 年 月 日

能力验证项目名称					
参加者名称 (盖章)					
参加者代码					
检验依据及条款					
仪器名称及编号					
测试时间	从____年____月____日至____年____月____日				
测试项目	物品(样品) 编号	测试结果(单位) 保留__位有效数字		最终结果 (单位)	试验人员
		1			
**		2			
		1			
		2			
		1			
附件材料	<input type="checkbox"/> 测试照片 <input type="checkbox"/> 溯源性证明材料 <input type="checkbox"/> 记录(含谱图等) <input type="checkbox"/> 其他: _____ 说明:上述材料为复印件,并加盖单位公章。				
参加者承诺:上述测试结果由检验检测机构独立完成,如若不实,产生任何后果由机构自负。					

附 录 F
(资料性)
能力验证项目结果通知单

××××××(参加者名称):
 贵单位参加20××年由××××××(组织者名称)组织的××××××能力验证项目活动中,提交的××××××(项目名称)能力验证结果如下:
 参加者代码:

检测项目	检测人员	检测依据	测定结果	中位值	标准化IQR	Z比分数

注:测定结果为#,表明该检验检测机构未提交结果。

能力验证提供者(盖章)
年 月 日

地方标准信息服务平台